

「間質性肺疾患における腸内細菌叢に関する研究」に関する説明書

研究責任者

所属： 公立館林厚生病院

職名： 呼吸器内科

氏名： 平澤康孝

この説明書は「間質性肺疾患における腸内細菌叢に関する研究」の内容について説明したものです。

本研究は、公立館林厚生病院の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床試験は臨床研究倫理審査委員会において患者さんの人権が守られていること、安全性の確保が適切であること、科学的に問題がないこと、利益相反がないことなどの審査をうけて承認された上で、病院長の許可を得て実施しております。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

この研究の実施機関および実施責任者は以下の通りです。

研究実施機関：公立館林厚生病院

研究実施責任者：公立館林厚生病院 呼吸器内科 平澤康孝

TEL:0276-72-3140(代)

③ 研究の目的及び意義

特発性肺線維症(IPF)を含む進行性線維化を伴う間質性肺炎(PF-ILD)などの間質性肺疾患は、治療が難しく、予後不良な疾患であると言われていています。残念ながら、間質性肺疾患進行の病態に関しては未だ原因の特定には至っていません。しかし近年、「腸内細菌叢がPF-ILDの進行に一定の役割を果たしている」可能性が注目されています。また、PF-ILDの進行抑制に寄与するのは、現時点では抗線維化薬のみであります。有害事象に下痢症があり、約10%の患者さまが内服中断・中止を強いられています。

我々は抗線維化薬の有害事象としての下痢症発現に関する臨床経過を解析し、整腸薬を含めた複数薬投与が有効である可能性を報告しております。以上より、PF-ILDを含む間質性肺疾患の患者さんにおける腸内細菌叢は生命予後と治療継続に大きな影響を与えると考えております。

注) PF-ILDとは: 進行性に肺に線維化を生じる間質性肺疾患を指します。具体的には、特発性肺線維症 (IPF)、特発性間質性肺炎、自己免疫性間質性肺疾患(関節リウマチ、強皮症などの膠原病が主です)、過敏性肺炎、暴露に伴う間質性肺疾患、サルコイドーシス、その他の間質性肺疾患となります。

④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

対象となる患者様は、当院にて間質性肺疾患と診断された患者さんです。

便検体をご自身で専用キットを用いて採取して頂き研究所へ郵送して頂きます。送付検体より腸内細菌叢を同定します。郵送キットは当院よりお渡しします。

具体的な採取タイミングと採取中止基準は下記となります。

採取開始となるのは、

- ・間質性肺疾患またはPF-ILDと診断されたとき
- ・抗線維化薬を開始する前または開始するとき
- ・抗線維化薬で下痢や肝機能障害などの有害事象が発生したとき

採取終了となるのは、

- ・当院への通院を終了したとき
- ・抗線維化薬の投与を終了したとき
- ・無治療経過観察にて悪化せず初回採取から1年間経過したとき

この試験の実施期間は承認日から2025年3月31日です。

⑤ 研究対象者として選定された理由

本研究は、間質性肺疾患の患者さんを対象として、研究へのご協力をお願いしております。

この研究への参加はあなたの自由意志に基づくものであり、参加に同意されなくても、不利益を被ることは一切ありません。

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

便検体をご自身で採取して頂くためお体への負担はありません。特定の腸内細菌がメリット・デメリットに働くことが分かれば、当該腸内細菌を増加・減少することで生命予後の改善や症状軽減が期待できます。抗線維化薬による下痢症を発症した場合は通常の保険診療内で行われる治療を行います。

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)

本研究に参加していただけるかどうかは、あなたの自由な気持ちで決めていただくものであり、あなたの自由な判断を大切にしてください。同意されなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益

な取扱いを受けない旨

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。

ただし、同意撤回の申し出があった時点ですでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合にはそれらの修正・変更ができない場合があります。

⑨ 研究に関する情報公開の方法

研究の結果は、国内外の医学雑誌や医学学会発表などに使用されることがありますが、あなたの名前や個人を識別する情報は一切公開されませんし、プライバシーは厳重に守られますのでご安心ください。

⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧していただくことができます。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。

⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

あなたの検体・情報はすべて公立館林厚生病院呼吸器内科にて管理されます。あなたの病状や名前などに関する情報(個人情報)はすべて匿名化された状態で保管されるため、個人情報が外部に漏出する可能性は一切ありません。

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたの病理検体・情報はすべて公立館林厚生病院呼吸器内科にて管理されます。便検体はミヤサリン製薬研究所にて保管されます。研究終了から5年間、当施設で保存した後、患者さんの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に関わる利益相反はありません。

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、文末のお問い合わせ等連絡先までご連絡ください。（医学および医療に関する問い合わせ）

⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合

本試験は通常の保険診療内で行われ、試験に参加することにより被験者の費用負担が増えることはありません。

<お問い合わせ等の連絡先>

公立館林厚生病院呼吸器内科

電話:0276-72-3140(代表)

住所:群馬県館林市成島町 262-1